

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59—75153

⑪ Int. Cl.³
G 01 N 33/54
33/80

識別記号

庁内整理番号
H 7906—2G
8305—2G

⑬ 公開 昭和59年(1984) 4月27日
発明の数 3
審査請求 未請求

(全 12 頁)

⑭ A B O 輸血適合性のための試験キット

⑮ 特 願 昭58—172321

⑯ 出 願 昭58(1983) 9月20日

優先権主張 ⑰ 1982年 9月22日 ⑱ 米国(US)
⑲ 421227

⑳ 発 明 者 フランク・ジェイ・ファルコウ
スキ
アメリカ合衆国ニュージャージー
イ州レバノン・アールディーナ
ンバー 1

㉑ 発 明 者 ヘンリー・エイ・グラハム・ジ
ュニア

㉒ 出 願 人 オーソ・ダイアグノスティック
・システムズ・インコーポレー
テッド

アメリカ合衆国ニュージャージー
イ州ニューブランズウィック・
ワンジョンソンアンドジョンソ
ンプラザ (番地なし)

㉓ 代 理 人 弁理士 小田島平吉

最終頁に続く

明 細 書

1 発明の名称

A B O 輸血適合性のための試験キット

2 特許請求の範囲

1. A, B 又は A B ラベルされた血液ユニット
に対する輸血受血者の A B O 適合性を試験するた
めの臨床キットであつて、

a) A 及び/又は B 抗原含有血液ユニット
と反応性の有効な濃度及び容量の抗血清を含有す
る少なくとも 1 つのシールすることができないチ
ャンバを有するハウジングと、

b) 多孔性部材であつて毛細管作用によつ
て輸血受血者から有効容量の血液をピックアップ
するようになつており、更に該チャンバ内で該抗
血清と連通するようになつていて該部材内での該
抗血清と該血液との反応を可能とする多孔性プラ
ステック部材を具備し、該多孔性部材は、該多孔

性部材内で凝集しなかつた赤血球の毛細管運動を
許容するが凝集した赤血球の十分な運動を許容し
ない特性を更に有し、赤血球運動の実質的不存在
によつて決定される受血者の細胞の凝集が血液型
不適合性を示すように作用することを特徴とする
臨床キット。

2. 多孔性部材が受血者の血液約 7 - 10 マイ
クロリットルをピックアップするようになつてい
る特許請求の範囲第 1 項記載の臨床キット。

3. 多孔性部材が約 10 - 50 ミクロンの範囲
の有効多孔度を有する特許請求の範囲第 1 項記載
の臨床キット。

4. 抗血清が A B 型赤血球を凝集させるのに十
分な力価であり、そして該チャンバ内で約 50 マ
イクロリットルの容量を有する特許請求の範囲第
1 項記載の臨床キット。

5. 抗血清が有効濃度の実質的に非介入性の

(noninter faring) 染料を更に含有して成り、該染料は毛細管作用によつて前記部材を通して吸い出されそしてもし凝集が存在するならば目に見えるが、凝集の不存在下では、赤血球の存在により本質的にマスクされる特許請求の範囲第4項記載の臨床キット。

6. 該多孔性部材が受血者の血液及びチャンバ内の抗血清と連通することを許容するようになっていた多孔性部材ホルダ手段を更に具備し、そしてハウジングは前記部材ホルダ手段に着脱可能に係合するようになっていた特許請求の範囲第1項記載の臨床キット。

7. 輸血受血者から血液試料を得るための該ハウジングに着脱可能に取付けられたランセットを更に具備する特許請求の範囲第8項記載の臨床キット。

8. 該ハウジングは、血液ユニットに取付けら

- 3 -

ホルダ手段内に取付けられそして毛細管作用により有効量の受血者血液をピックアップするようになっており、そして更に該抗血清と連通するようになっていた多孔性プラスチック部材を具備し、該部材は更に約10 - 50ミクロンの有効多孔度を有し、それにより凝集しなかつた赤血球は毛細管作用により該多孔性部材内で運動するが凝集した赤血球は有効な運動を受けないことを特徴とするキット。

12. 患者に与えられるべき^{血者}供血者の血液のユニットに取付けるための試薬キットであつて、供血者血液の該ユニットに該キットを取付けるための手段と、供血者血液中に存在する少なくとも1つの抗原に対して特異的な抗血清と血液型抗原を含有する患者からの生物学的試料と該抗原を混合するための手段とを具備する試薬キット。

3. 発明の詳細な説明

- 5 -

れるようになっており、そして凝集の存在又は不在の観察のため多孔性部材及び多孔性部材ホルダ手段を更に保持するようになっていた特許請求の範囲第8項記載の臨床キット。

9. 多孔性プラスチック部材がポリエチレンからつくられている特許請求の範囲第1項記載の臨床キット。

10. 多孔性部材が疎水性を減少させるための手段で被覆されそして多孔性部材が赤血球凝集反応を高めるため約0.5% - 3%の濃度範囲のPVPで処理される特許請求の範囲第9項記載の臨床キット。

11. ラベルされた血液ユニットに対する輸血受血者のABO適合性を試験するためのキットであつて、該ラベルされた血液ユニットと反応性の抗血清と、受血者から血液試料を得るためのランセットと、多孔性プラスチック部材であつて部材

- 4 -

本発明は一般に血液貯蔵(blood banking)の分野に関し、特に実質的に致死の輸血過失(lethal transfusion errors)を排除するように設計された患者臨床装置(patient bedside apparatus)に関する。

病院における生命を与える血液の輸血は余りにも多くてありふれたことになってきた。たとえば、1978年中、約9.4百万単位の血液が輸血されたと評価されている。Transfusion-Associated Fatalities: Review of Bureau of Biologics Reports 1976 - 1978, Transfusion, Vol. 20, No. 6, p. 653 - 661 (Nov. - Dec. 1980) 参照。

しかしながら、同時併行の3年間、64の輸血関連死亡は輸血された422,000単位当たり約1の評価された死亡率を与えていることが証明された。死は主として、受血者の抗血清(recipient's

- 6 -

antisera) が供血者ユニット (*donor unit*) の赤血球の表面に存在する抗原決定基 (*antigenic determinants*) と反応した溶血性輸血反応 (*hemolytic transfusion reactions*) に帰することができると考えられた。これらの抗原決定基は A, B, AB 又は O の如き血液型を共通に識別する同じものである。後者の群又は可能供血者群 (*universal donor group*) は、それが赤血球と関連した A 又は B 抗原を持たないという点で独特である。反対に、A 型の人には赤血球の表面に A 型抗原を有する人である。従つてこのような人は彼の血液流中に抗 - A 血清 (*anti-B-sera*) が欠除していなければならないが抗 - B 血清 (*anti-B sera*) を有することが予期され得る。結果として、A 型の人はその中に存在する B 抗原を持たない血液細胞のみを受け入れることができる。従つて、A 型の人には A 又は O 型血液を安全に

- 7 -

することが困難である患者再配置 (*patient relocation*) 又は患者の識別ミス (*patient misidentification*) による病院環境において発生した誤りである。たとえば、Schmidt 等による標題 "Sources of Error in a Hospital Blood Bank", *Transfusion*, Vol. 3 : 198 - 201 (1963) である論文参照。溶血性輸血誤りの症状のより精力的な処置に対しては、Pineda 等の "Hemolytic Transfusion Reaction", *Mayo Clin. Proc.* 53 : 378 - 390, 1978 を参照されたい。識別誤りが患者の輸血に対する承認の時点から起こり得る様式は、Guy, L. R., "Transfusion Patient Identification and Related Problems", *Laboratory Medicine*, Vol. 12, No. 9 : 542 - 545 (September, 1981) によつても検討された。

- 9 -

受け入れることができるということになる。

A 型の人が、その何れかが赤血球の表面に B 抗原を含有する B 型血液又は AB 型血液を提供されるならば、かかる細胞は A 型の個人の血液流に存在している抗 - B 血清と反応すると予測することができる。この反応、いわゆる溶血性輸血反応はもし輸血された血液の容量が十分に大きいならばそれは致命性であり得るという由々しい性質のものである。同じ状況は、B 及び AB 血液型個人に対して同じようにあてはまる。かくして A, B, AB 及び O 型 (ABO 型) 個人間の適合性は非常に重要であることは明らかである。

ABO 不適合性による輸血に関連した死亡は典型的には血液のユニットを識別する臨床的実験室方法又はより普通には患者及び時折り供血者パックのラベリングにおける明らかな誤りと関連してきた。多分最も普通なのは、そのすべてを制御

- 8 -

明らかに、受血者型と供血者型の不適當な組合せによるかかる致命的誤りが回避されるべき場合には、最良の数分間に、経済的で且つ容易に達成されるフェイルセーフ方法 (*fail-safe method*) が確立されなければならない。致命的誤り回避に対する常用の方法には 2 種類の使用方法が使用された。第 1 の方法は "Center Error Reduction by Recheck of Blood Type" と題する記事における Grindon and Liles in *Transfusion*, Vol. 21, No. 2 : 199 - 202 (March-April, 1981) により記載されたシステムの如き明らかな不一致を減少させることができるコンピュータ指向システム (*Computer oriented system*) はタイピストによる入力誤り及び他のデータキーイン (*key-in*) に関連した問題に対して高度に鋭敏である。上記コンピュータの方

- 10 -

法は、更に欠点があり、そして一般的には取扱いにくく且つ迅速な使用の助けとはならない。

他の一般的な方法は全型別システム (full typing system)、たとえば、IDENTITESTTM (Ortho Diagnostics G. m. b. H. Germany から入手可能である) を使用した。IDENTITESTTM は、西ドイツ法令の要求に従って供血者及び受血者の両者に対してなされたスライド/セル試験である。この臨床試験は本質的には、供血者血液及び患者の血液の両方に対してなされた以前に遂行された実験室型方法の繰返しである。不利なことはこの試験は抗-A、抗-B、抗-AB及び抗-Oを含む多数の試験ビン並びに永久的記録を与えるための紙スライドを必要とする。同様な試験がDenmarkのthe Nordisk Insulinlaboratorium、そしてEldon Cardと呼ばれている。このEldon Cardはやはりこれもペーパー/スライド試験であ

- 1 1 -

(typing serum) をその中に混合されているプラスチックウエル (well) に挿入するABO型別の方法を述べている。ウエルはペーパーガーゼの添加に先立ち経漏で先に揺動された。アンダーソンシステムにおける強い凝集反応は赤血球の限定された運動を生じこれに対して凝集しない系は相対的に禁止されていない運動を可能とする。しかしながら、アンダーソンのシステムは、ペーパーガーゼ多孔性を制御するのが比較的困難であるという欠点を有する。結果として、特に弱い反応性の血液型、たとえばAB部分群 (subgroup) において極めて重要な流動性運動は、容易に検出されなくなりそして診断できなくなる。更に、アンダーソンシステムはそれがもつとも必要とされる臨床環境で使用するのが困難である。しばしば必要とされる主観的評価と組合さつたこの弱点はその有用性を厳しく制限する。

- 1 3 -

るけれども、ペーパー/スライド上で予め乾燥された抗体を溶解するために全血液試料を依存する。結果として、抗-血清反応の終点強度は弱くそして経験のある主観的分析 (experienced subjective analysis) を必要とする。

本発明の目的は、全型別概生 (full typing regimen) をする必要をなくし、そして死を引き起すこれらの誤まりだけは排除する客観的分析をすることができる試験を提供することである。

更に他の方法は、アンダーソン (Anderson) により "Analytical Techniques for Cell Fractions, Use of Cellulose Wicks to Monitor Agglutination Reactions", Analytical Biochemistry, 38, 175-189 (1970) と題する論文において記載された。アンダーソンはホワットマン ペーパー ガーゼ (Whatman paper wicks) を、血液試料及び型別

- 1 2 -

本発明の目的はアンダーソンシステムと同じように毛細管に馴染んでいるけれども、反応が客観的に明白であり、そして行なえ/行なうな (go/no go) の決定を与えるという点で使用するものがより簡単であるABO適合性試験システムを提供することである。本発明の他の目的は相対的に高い精度の血液ユニット識別 (blood unit identification) に頼りそして全血液型別操作を行なうよりはむしろ血液ユニットによる受血者の適合性を試験する試験キットを提供することである。

本発明の原理及び目的に従えば、ラベルされた血液ユニットに対する輸血受血者のABO適合性を試験するための臨床キットが提供される。その最も好ましい形態においてはそのキットは血液ユニットバッグに取り付けることができるハウジングを具備し、該ハウジングは受血者から小さな血液試料を得るための使い捨て可能なランセット

- 1 4 -

(lancet)をその中に備えているハウジング内には、供血者バッグの血液と反応性の型の好ましくは無菌の抗血清のシールされたウエルも備えつけられている。ウエルは使用の直前の短い時間のみシールされていないことが理想的である。最後にハウジングは、容易に操作するためのホルダー内に好ましくは取付けられた、そのすべてはハウジングから除去することができる多孔性プラスチック部材を備えつけている。上記プラスチック部材は、毛細管作用により特定の型の受血者の血液をピックアップするのに適当な寸法である。次でプラスチック部材を抗血清が受血者の血液と同じ物理的位置に「はめ込まれる」(wicked)ように抗血清を含有するウエルに浸漬される。もし患者が正しく識別された(そして供血者型は仮定の如く正しい)ならば、抗血清は受血者の血液を凝集し、それにより、毛細管作用による多孔性プラスチック

- 15 -

る型様のすべては、受血者に輸血されるべき血液を入れる供血者血液バッグは正しくラベルされているという仮定に基づいている。これまでに普及された研究はこの仮定が統計的に確かである(statistically valid)ことを証明した。更に、本発明は、致死の誤まりを回避するために、受血者患者の細胞が供血者バッグにおける細胞の抗原と同じ抗原を有することを示すだけでよいという試験論理に基づいている。患者の細胞がたとえばA型血液を受け入れるAB型患者の場合に、追加の抗原を有することがあるという事実は致死の誤まりを回避する目的に対して相対的に重要ではない。人口の約45%はA型であり、そして10%はB型であるので、1回の試験はその時間の約55%を必要とするにすぎない。人口の約45%はO型であり、従つてこれらの人々のすべてはすべてに共通の供血者(universal donors)であ

- 17 -

く部材におけるその更なる上向き運動を察する。抗血清試薬の好ましい態様は、凝集した場合に目で見えるように毛細管作用により自由に移動する状態にある染料を更にその中に備えつけている。患者の不正確な識別がなされその結果凝集が存在しないならば、それらの非凝集性によつてやはり毛細管作用により運動をすることができる赤血球の存在によりかかる染料はマスクされるであろう。プラスチック部材の頂部において又は頂部近くで赤色として見られる赤血球のこの存在は輸血の誤まりを止めそして誤りの源を正す指示として作用する。もし抗血清内の染料がたとえば緑色であるならば、明らかに目的の赤色-行なう(rad-no-go)/緑色-行なえ(green-go)基準は確立され、それにより輸血される受血者の安全は確保される。

本発明の原理に従えば、好ましい態様を包含す

- 18 -

り、そして溶血性輸血型致死の誤まりはこの型の供与血液に関しては起らないので試験は必要ではない。結果として、供血者血液がAB型である場合にのみ、患者の血液細胞に対するA及びB抗原の両方の存在に対して患者を試験する必要が生じるであろう。この非常に限定された環境においてのみ、2つの試験が必要であるが、しかしながら、大抵は、この負担は、多くの病院が、これらの関連した問題を回避するための努力において血液型ABを受血者に輸血することを優先的に回避するという事実により緩和されるであろう。

従つて、本発明の基礎をなす試験論理は、表1の検討から容易に明らかであろう。多孔性プラスチック部材は、凝集と非凝集との間の明白で客観的な識別を可能とするためにピックアップ点に対して離れたいくつかの点で、反応により結着すべきか結着すべきでないかを決定するために「開み

- 18 -

とられる" (read) 明らかな通り、本発明の種々の態様は、輸血を続けるべきかどうかを検査しそして目的に適うように決定するために適当に間隔を置いて配賦された窓を除いて多孔性プラスチック部材を完全に取囲むハウジングを備えている。



- 19 -

表 1

受血者は下記 の型であること が知られた 血液のユニット を与えられる	受血者は彼／ 彼女が実際に 下記の型であ ることを確認 するために試 験される	血液のユニット はラベルされた バッグに取付け られた A B O 試 験キットを有す る	キットは生理的 食塩水、多孔性 プラスチック部 材及び下記のも のを含有する	抗体は下記 の型であること が予測された 受血者の赤血 液 (RBCs) を凝集するた めに使用され るであろう	もし多孔性プラ スチック部材が 下記の外観を呈 するならば輸血 を続けることが できる	もし多孔性プラス チック部材が下記 の外観を呈するな らば輸血は停止さ れるであろう
A	A	"A" 型キット	抗 - "A"	A	無色 2	赤
B	B	"B" 型キット	抗 - "B"	B	無色 2	赤
AB	AB	"AB" 型キット	抗 - "A" & 抗 - "B"	AB	無色 2	赤
O	O	"O" 型キット	A プラシホ ¹	O	無色 2	"O" 型供血者血液は A, B, AB 及び O 型 受血者に与えることが できる

1. もし "O" 型患者を実際に試験することが所望されるならば、下記の論理が得られる：

O	O	"O" 型キット	抗 - "A" 及び 抗 - "B"	抗 - "A" 及び 抗 - "B" は "O" 型血液を 凝集しないであ ろう	赤	無色
---	---	----------	-----------------------	--	---	----

2. もし抗血清が着色した染料 (即ち敏) を含有するならば、着色した染料は目に見え、そして輸血を続けそして試験キットが働いている信号として作用する。

- 20 -

3. ABキットは、各ウェルが抗-A又は抗-Bのみをそれぞれ有している2つのウェルの各々における受血者血液を別々に試験するため、この2つの多孔性プラスチック部材を含有する。多孔性プラスチック部材は、好ましくは第1図に示された如き形状にポリエチレンから成形される。一般に、多孔性プラスチック部材は、ピックアップ先端部(point)1から得られた反応区域2における凝集した細胞間の識別として一般に濾過区域3へ液体を移動せしめるために毛細管作用を許容するように細長くされている。凝集する細胞は血清及び凝集液のみが濾過区域3に到達するように反応区域2において且つ濾過区域3への途中に沿って多孔性構造内で捕捉されることを予想することができる。表1の注に記載された如く、もし抗血清が染色染料を含有するように調製されるならば、この染料は凝集の場合に濾過区域3に

- 21 -

れるポリエチレン多孔性プラスチック部材を使用するのは好ましいことであつた。理想的には、多孔性プラスチック部材はフィンガーからの血液のピックアップ速度を減じ、それにより減少した移動速度によるより多くの反応時間を与えることは又は直接の化学的強化(chemical enhancement)により凝集反応を改良するためにポリビニルピロリドン(PVP)によつても処理される。好ましいことが見出されたPVP濃度は約0.5%乃至3%の範囲にある。多孔性プラスチック部材4のピックアップ部分1はフィンガーチッププリック(fingerlip prick)からの患者の血液の吸収を容易にするために理想的には先がとがっている。上記チップ区域2の寸法を7-10マイクロリットルの血液を保持するようにすることは好ましいことが見出された。更にチップ区域1は抗血清が前記チップに入りそして患者の血液と反応するた

- 23 -

いて見られるであろう。非凝集の場合には、赤血球は濾過区域3に移動しそして明らかに明白な赤色として見られるであろう。凝集しない細胞の運動を許容しそして凝集した細胞の運動を防止するために、10ミクロン乃至25ミクロンの平均細孔径(average pore size)を有する多孔性のプラスチック部材を使用するのが好ましいことが見出された。この細孔径は、凝集上、"有効細孔径(effective pore size)"である。何故ならば、多孔性プラスチックは実際にはマトリックス型構造であり、"細孔" "pore"なる用語はいくぶん誤つた印象を与えている。50ミクロンを相当越える細孔径が試験されそして凝集した細胞の運動を十分に抑制するには不十分に小さいことが見出された。

更に毛細管作用を改善するために細孔チャンネル表面を親水性とするように更に化学的に処理さ

- 22 -

めの最大表面積を確保するように円錐形形状であることが好ましい。かくして、寸法及び多孔度の正しい選択によつて、抗血清との反応のための特定の容積の患者血液の正確な吸収を許容しそして30-60秒以内の試験時間を与える多孔性プラスチック部材4を製造することができる。

第2図を参照すると、第1図の多孔性プラスチック部材4を使用する態様が示される。多孔性部材4はチャンバハウジング26の区域23内で係合するためのロッキングタブ22を有するホルダ手段21内に保持される。チャンバハウジング26は更に供血者バッグ血液型に従つて適当な抗血清を含有する抗血清25のウェルを備えている。ハウジング26は、好ましくは無菌条件でハウジング内で抗血清を保持するための除去可能又は破断可能なカバー24を更に備えることができる。部材ホルダ21は貯蔵を容易にするために、分離

- 24 -

タブ (breakaway tab) 27 を介してハウジング 26 に着脱可能に取付けることができる。使用の際には、部材ホルダ 21 はハウジング 26 から破断除去され、そして多孔性部材 4 のチップ区域 1 はチップ部分 2 が血液で満たされるまで患者の血液の源にあてられる。その点で、カバー 24 は、ロッキングタブ 22 がロッキング区域 23 に係合するまでチップ区域 2 が抗血清浴 25 に挿入されるにつれてチップにより除去され又は破断される。適当な時間に続いて、観測区域 3 は、凝集が起こるか〔赤の不存在、進める条件 (go ahead condition)〕又は凝集は起こらなかった〔赤の不存在、停止せよ条件〕どうかを検出する目的で観測される。好ましい態様は早過ぎる観測を防止しそして抗血清が反応しそして流体前部が観測区域 3 に入るのに十分な時間を許容するために、観測区域 3 とチップ区域 2 と間の部分を覆うマスク

- 25 -

プラスチック部材 4 は、便利な位置にハウジング 50 にやはり着脱可能に取付けられた部材ホルダ 21 内に保持される。かかる取付具はたとえばスナップ係めであることができ、又はラベル 41 上の着脱可能なステッキ (stick) によりクレードルに保持することができる。ハウジング 50 の区域 47 は好ましくは着脱可能であり、そして抗血清のためのウエル 45 を含む。

第 5 図は多孔性プラスチック部材の除去及び挿入を示す。挿入は好ましくは試験に続いて過度の自由部分 (excess free parts) を防止するためにスナップ係めで行なわれ、しかる後、全多孔性部材、ホルダ、チャンバ組立体 4, 21, 47 はそれぞれ、チャンバハウジング区域 47 が第 6 図に示された如くスロット 51 に挿入されるようにハウジング 50 に再取付けすることができる。多孔性部材 4 上の観測区域はハウジング 50 上で範

- 27 -

を備えるであろう。第 3 図は挿入に続くハウジング 26 に対するホルダ 21 の相対的關係及び早過ぎる観測を防止するためのマスク 31 を示す。

本発明の他の態様は第 4 図、5 図及び 6 図に示されている。この態様は良く知られた方法に従って患者の血液を得るために有用な鋭くなつた無菌ピンを露出するための破断除去部分 46a を有するランセット 46 を含む。このランセットは典型的には使い捨て可能に設計されそして 1 つのかかるランセットは MONOJECT, Division of Sherwood Medical, St. Louis, Montana 63103 から入手可能である。ランセットの存在は本発明の任意の特徴であるけれども、試験キットの好ましい態様は試験の効率及び容易さを促進するためにランセットを備えている。ランセット 46 は便利な位置においてハウジング 50 に着脱可能に保持することができる。同様に、多孔性

- 26 -

部を定める (delimitate) ことができ又は別法としてホルダ 21 は適当にマスクすることができる。ハウジング 50 は好ましくは、供血者バッグへの試験キットの取付を助長するためにスロット 49 を介して挿入するためのタイ (Tie) 48 の如き取付手段を含む。

別のそして最も好ましい態様は第 7 図、8 図及び 9 図に示されており、これらの図は試験キット使用における種々の図及び段階を示す。第 7 図を参照すると、ドア 62 及び抗血清ウエル 45 を含むヒンジ可能な部分 (hingeable portion 63) を有するハウジング 61 が示されている。ハウジング 61 はランセット 46 及びホルダ手段 21 内に保持された多孔性部材 4 をその中に着脱可能に取付けられている。ランセット 46 及び多孔性部材/ホルダ 4, 21 は第 8 図に示された如きスナップ係め支持アーム 64 により着脱可能に取付

- 28 -

けることができる。第8図にやはり示されているのは、好ましくは血液供給者バッグに着脱可能でない取付けを可能とするために保持手段66と係合するためのタイストップ65である。第8図はチャンバ45への多孔性部材先端区域2の挿入に続く中間段階及び支持アーム64に沿ったハウジング61内のホルダの再取付けを可能とするヒンジ68に沿った区域63の揺動も示す。第9図は凝集又は非凝集反応の観察を可能とする窓ポート67を有するカバー62のその後の閉鎖を説明する。連想的にはカバー62はウエル45内に存在する抗血清及び試験キットに使用することを意図する供血者バッグの裂を示す識別手段68を含む。

第10図及び11図は露出しそして使用のためにランセット46及び多孔性プラスチック部材ホルダ21の除去を可能とするためにラベル100を剝離されているケース103を示す他の態様を例

- 29 -

に取付けられそして全体の装飾はタイ121によつて血液供給者バッグに取付けられる。凝集の存在又は不存在は観察ポート125を介して見られる。

本発明の精神又は趣意から逸脱することなく多数の別法が、特に多孔性プラスチック部材及び容状ハウジングのデザイン特徴に関して可能であることは前記した詳細な説明及び例示された態様から当業者には容易に明らかであろう。

4 図面の簡単な説明

第1図は多孔性プラスチック部材の側面図である。

第2図は第1図の多孔性プラスチック部材を使用する試験キットの1つの態様の側面図である。

第3図は使用に続いて現われる第2図の態様の側面図である。

第4図は臨床キットの別の態様の斜視図である。

- 31 -

示する。その後、着脱可能なラベル101は第11図に示された如くケース103を逆にした後剝離されて多孔性プラスチック部材先端区域をウエル45に挿入することを可能とする。凝集の存在又は非存在の観察区域3で行なわれる。

更に他の態様が、第12図に示されている。多孔性プラスチック部材4はハウジング123内に保持されそしてハンガーキャップ120で試験する前に移される。ハンガーキャップ120は試験する前にねじを緩めて外され、ランセット46は保持アーム124から除去され、そして区域2はランセット46により得られる如き受血者血液に適用される。血清ウエルを含むキャップ122はハウジング123からねじを緩めて外されそして区域2はキャップ122が端部126にねじ込まれるにつれてその中に挿入される。次でハウジング123は端部127においてハンガーキャップ

- 30 -

第5図は第4図態様の多孔性プラスチック部材及びウエルの斜視図である。

第6図は使用に続く第4図態様の斜視図である。

第7図は好ましい態様の斜視図である。

第8図は第7図の好ましい態様の使用に続く中間工程の斜視図である。

第9図は使用に続く第7図の好ましい態様の斜視図である。

第10図は使用に先立つ他の態様の斜視図である。

第11図は使用に続く第10図の態様の斜視図である。

第12図は更に他の態様の斜視図である。

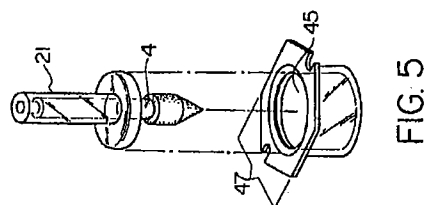
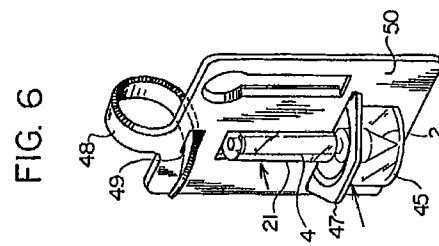
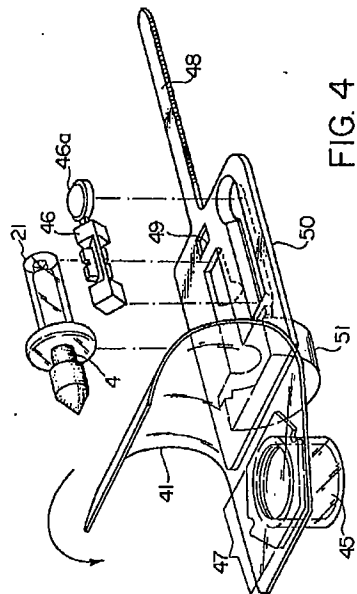
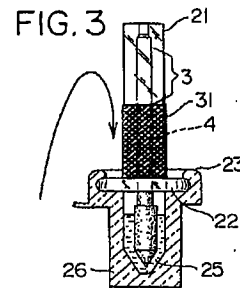
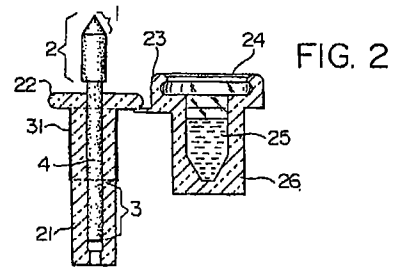
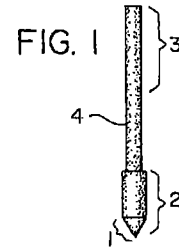
図において、1・・・ピッキングアップ部分、2・・・反応区域、3・・・観察区域、4・・・多孔性プラスチック部材、21・・・ホルダー、25・・・抗血清浴、26・・・チャンバハウジング、

- 32 -

41・・・ラベル、45・・・ウエル、46・・・ランセット、である。

特許出願人 オーソ・ダイアグノスティック・システムズ・インコーポレーテッド

代理人 弁理士 小田島 平 吉



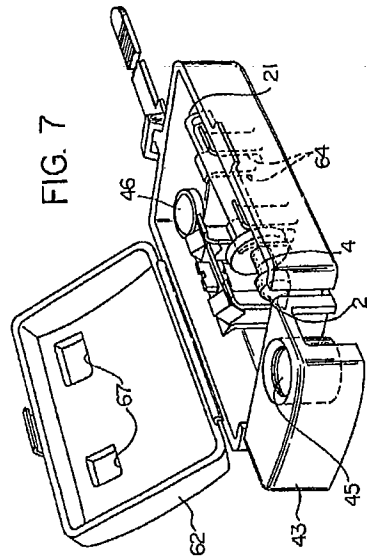


FIG. 7

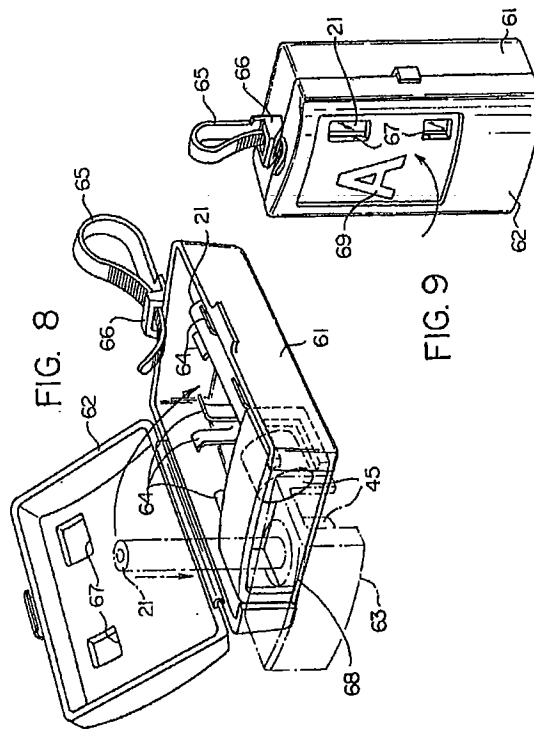


FIG. 8

FIG. 9

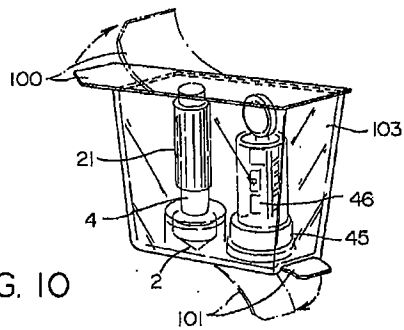


FIG. 10

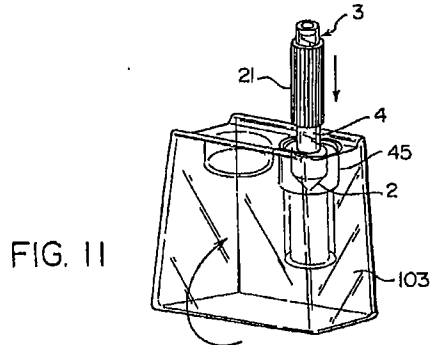


FIG. 11

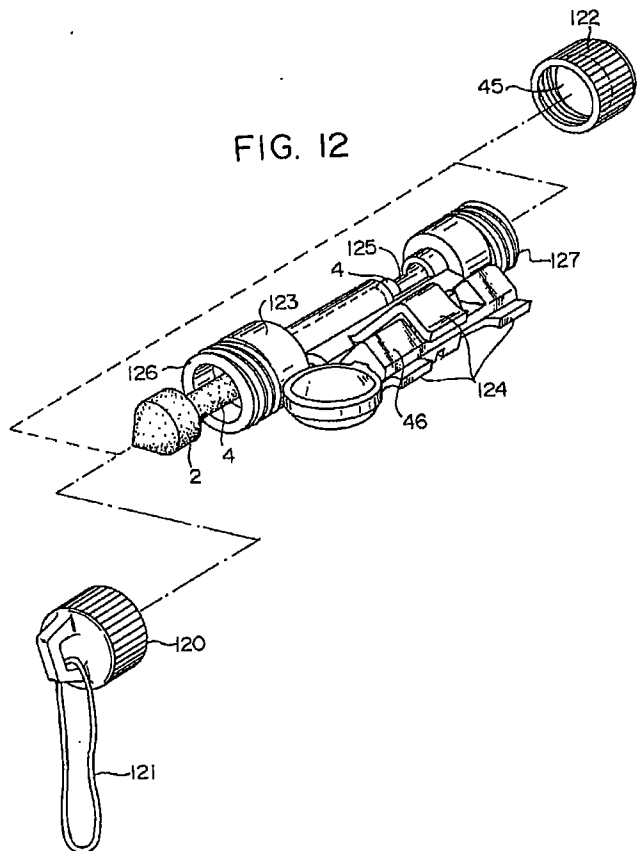


FIG. 12

第1頁の続き

⑫発明者 スティーブン・アール・サビツ
ツ
アメリカ合衆国ニュージャージー
イ州07666ティーネツク・アリ
シアアベニュー1300